

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

### 1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

BACTROBAN αλοιφή

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

1g αλοιφής περιέχει 20mg murirocin.

Για τα έκδοχα βλέπε 6,1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αλοιφή

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το BACTROBAN αλοιφή ενδείκνυται για τοπική χρήση σε πρωτοπαθείς και δευτεροπαθείς μικροβιακές λοιμώξεις του δέρματος, που οφείλονται σε ευαίσθητα στη μουπιροσίνη μικρόβια.

#### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

##### Δοσολογία

##### **Ενήλικες/ Παιδιά/ Ηλικιωμένοι:**

Έως τρεις φορές ημερησίως μέχρι 10 ημέρες, ανάλογα με την ανταπόκριση.

Οι ασθενείς που δεν παρουσιάζουν κλινική ανταπόκριση μέσα σε 3-5 ημέρες, θα πρέπει να επανεξετάζονται.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 10 ημέρες.

**Ηπατική ανεπάρκεια:** Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας.

**Νεφρική ανεπάρκεια:** βλέπε «Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση».

##### Τρόπος χορήγησης

Ένα λεπτό στρώμα αλοιφής πρέπει να εφαρμόζεται στην πάσχουσα περιοχή με ένα καθαρό κομμάτι βαμβάκι ή γάζας.

Η υπό θεραπεία περιοχή μπορεί να καλύπτεται με επίδεση.

Να μην αναμιγνύεται με άλλα παρασκευάσματα, επειδή υπάρχει κίνδυνος αραίωσης με αποτέλεσμα ελάττωση της αντιμικροβιακής ισχύος και ενδεχόμενη απώλεια της σταθερότητας της μουπιροσίνης στην αλοιφή.

#### 4.3 Αντενδείξεις

Η αλοιφή BACTROBAN δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό υπερευαισθησίας

στο τυρίγocin ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα. (βλέπε Έκδοχα, παράγραφος 6.1)

#### **4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Ηλικιωμένοι ασθενείς: Δεν υπάρχουν περιορισμοί, εκτός αν ή αντιμετωπιζόμενη κατάσταση μπορεί να οδηγήσει σε απορρόφηση πολυαιθυλενογλυκόλης και υπάρχει ένδειξη νεφρικής ανεπαρκείας.

Όταν το BACTROBAN χρησιμοποιείται στο πρόσωπο, πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια.

Η αλοιφή αυτή δεν είναι κατάλληλη για οφθαλμική ή ενδορινική χρήση ή για κάνουλες εγχύσεως υγρών.

Για ενδορινική χρήση υπάρχει το BACTROBAN Nasal

Η πολυαιθυλενογλυκόλη μπορεί να απορροφηθεί από τραύματα και βλάβες του δέρματος και εκκρίνεται δια των νεφρών. Όπως συμβαίνει με όλες τις αλοιφές που περιέχουν πολυαιθυλενογλυκόλη, το BACTROBAN δεν πρέπει να χορηγείται σε καταστάσεις που είναι δυνατόν να απορροφηθούν υψηλές ποσότητες πολυαιθυλενογλυκόλης, ιδίως όταν υπάρχει ένδειξη μετρίου ή μεγάλου βαθμού νεφρικής βλάβης.

Στη σπάνια περίπτωση πιθανής αντιδράσεως ευαισθησίας ή έντονου τοπικού ερεθισμού που θα συμβεί από τη χρήση αλοιφής BACTROBAN, η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να εφαρμόζεται κατάλληλη εναλλακτική θεραπεία για τη λοίμωξη.

Παρατεταμένη εφαρμογή μπορεί να οδηγήσει σε ανάπτυξη ανθεκτικών μικροοργανισμών.

#### **4.5 Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δε διαπιστώθηκαν φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Χρήση στην κύηση:

Μελέτες αναπαραγωγής με την μουπιροσίνη σε πειραματόζωα δεν αποκάλυψαν καμία ένδειξη βλάβης του εμβρύου. Επειδή δεν υπάρχει κλινική εμπειρία από τη χρήση της κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, η μουπιροσίνη πρέπει να χρησιμοποιείται στην εγκυμοσύνη μόνο όταν τα αναμενόμενα οφέλη υπερσταθμίζουν τους ενδεχόμενους κινδύνους από τη θεραπεία.

Χρήση στη γαλουχία:

Δεν υπάρχουν πληροφορίες για την απέκκριση της μουπιροσίνης στο μητρικό γάλα. Εάν πρόκειται να υποβληθούν σε θεραπεία ραγάδες της θηλής, πρέπει η θηλή να πλένεται επιμελώς πριν από το θηλασμό.

#### **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν διαπιστώθηκαν ανεπιθύμητες επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης ή χρήσης μηχανημάτων.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες Ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω ανά οργανικό σύστημα του σώματος και συχνότητα. Οι συχνότητες ορίζονται σαν πολύ συχνές (>1/10), συχνές (>1/100, <1/10), όχι συχνές (>1/1000, <1/100), σπάνιες (>1/10000, <1/1000), πολύ σπάνιες (<1/10.000) περιλαμβανομένων των μεμονωμένων περιστατικών. Οι συχνές και όχι συχνές ανεπιθύμητες

ενέργειες καθορίστηκαν από συγκεντρωτικά δεδομένα ασφάλειας από ένα πληθυσμό 1573 ασθενών από 12 κλινικές μελέτες. Οι πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες καθορίστηκαν κυρίως από στοιχεία μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου και επομένως αποτελούν περισσότερο ρυθμό αναφοράς παρά πραγματική συχνότητα.

*Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:*

Συχνές: Αντιδράσεις υπερευαισθησίας στο σημείο εφαρμογής περιλαμβανομένης της κνίδωσης, του κνησμού, του εξανθήματος, του αισθήματος καύσου, της δερματίτιδας εξ επαφής, του εξανθήματος.

Όχι συχνές: Νυγμός και ξηρότητα τοπικά στο σημείο εφαρμογής.

*Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:*

Πολύ σπάνιες: Συστηματικές αλλεργικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας έχουν αναφερθεί με την αλοιφή BACTROBAN.

#### **4.9 Υπερδοσολογία**

Η τοξικότητα της μουπιροσίνης είναι πολύ χαμηλή. Στην περίπτωση τυχαίας λήψης αλοιφής από το στόμα, πρέπει να χορηγηθεί συμπτωματική θεραπεία.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Κωδικός ATC: D06A X09

#### **Ιδιότητες**

Η μουπιροσίνη είναι ένα αντιβιοτικό που παράγεται μέσω της ζύμωσης από την *Pseudomonas fluorescens*. Η μουπιροσίνη αναστέλλει την ισολευκυλο-τρανσφερ-RNA-συνθετάση, διακόπτοντας έτσι τη μικροβιακή πρωτεϊνοσύνθεση. Χάρη στον ειδικό αυτό τρόπο δράσης και στη μοναδική χημική δομή της, η μουπιροσίνη δεν εμφανίζει καμία διασταυρούμενη αντοχή με άλλα κλινικώς διαθέσιμα αντιβιοτικά.

Η μουπιροσίνη έχει βακτηριοστατικές ιδιότητες στις ελάχιστες πυκνότητες αναστολής και βακτηριοκτόνες ιδιότητες στις μεγαλύτερες συγκεντρώσεις που επιτυγχάνονται κατά την τοπική της εφαρμογή.

#### **Δραστικότητα**

Η μουπιροσίνη είναι ένα τοπικό αντιμικροβιακό φάρμακο που εμφανίζει δράση *in vivo* έναντι του χρυσίζοντος σταφυλοκόκκου (περιλαμβανομένων και των ανθεκτικών στη μεθικιλίνη στελεχών), του σταφυλοκόκκου της επιδερμίδας και των ειδών του β-αιμολυτικού στρεπτοκόκκου.

Το φάσμα δράσης της μουπιροσίνης *in vitro* περιλαμβάνει, χωρίς όμως και να περιορίζεται, τα ακόλουθα μικρόβια τα οποία πολύ συχνά ενοχοποιούνται για δερματικές λοιμώξεις:

- *Staphylococcus aureus* (περιλαμβανομένων στελεχών που παράγουν β-λακταμάσες και στελεχών ανθεκτικών στη μεθικιλίνη)
- *Staphylococcus epidermidis* (περιλαμβανομένων στελεχών που παράγουν β-λακταμάση και στελεχών ανθεκτικών στη μεθικιλίνη).
- Άλλοι αρνητικοί στη κοαγκουλάση σταφυλόκοκκοι (περιλαμβανομένων στελεχών ανθεκτικών στη μεθικιλίνη)

- Είδη *Streptococcus*

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

### **Απορρόφηση**

Η συστηματική απορρόφηση της μουπιροσίνης δια μέσου άθικτου δέρματος στον άνθρωπο είναι μικρή, μολονότι μπορεί να συμβεί σε λύση συνεχείας δέρματος ή σε πάσχον δέρμα. Ωστόσο, κλινικές μελέτες απέδειξαν ότι, όταν χορηγηθεί συστηματικώς, μεταβολίζεται στον μικροβιολογικώς αδρανή μεταβολίτη μονικό οξύ και απεκκρίνεται ταχέως.

### **Απέκκριση**

Η μουπιροσίνη αποβάλλεται ταχέως από τον οργανισμό μεταβολιζόμενη στον αδρανή μεταβολίτη της μονικό οξύ, που απεκκρίνεται ταχέως από τους νεφρούς.

## **5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια**

Έχουν παρατηρηθεί προκλινικές επιδράσεις μόνο σε έκθεση που δεν αιτιολογεί καμία ανησυχία για τον άνθρωπο σε φυσιολογικές συνθήκες κλινικής χρήσης.

Οι μελέτες μεταλλαξιγένεσης δεν έδειξαν κανέναν κίνδυνο για τον άνθρωπο.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Πολυαιθυλενογλυκόλη 400, πολυαιθυλενογλυκόλη 3350

### **6.2 Ασυμβατότητες**

Καμία γνωστή.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

24 μήνες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω των 25° C) μέχρι της ημερομηνίας λήξεως.

### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Κουτί με ένα σωληνάριο που περιέχει 15g αλοιφής

### **6.6 Οδηγίες χρήσης και χειρισμού και απορριψης**

Πλύσιμο των χεριών μετά τη χρήση.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Δικαιούχος Σήματος: Beecham Group PLC, England

Υπεύθυνος Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:  
GlaxoSmithKline α.ε.β.ε

Λεωφ. Κηφισίας 266  
152 32 Χαλάνδρι  
Τηλ. 210 6882100

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

1-7-1994

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

11-12-2008